

caiet de sarcini

Obiectul Achiziția *Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023”*

Autoritatea contractantă *Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate*

Descriere generală.

Informații:

Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Unitatea de măsură	Cantitatea	Termenul de livrare/prestare	Valoarea estimată
1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Count TM Reagents, N50	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	cutie	140,00	iunie 2023-100%	1771888,75
1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Count TM Control, N25	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	cutie	10,00	iunie 2023-100%	
1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Flow TM, 20L	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	butelie	25,00	iunie 2023-100%	
1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Clean, 5L	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	butelie	4,00	iunie 2023-100%	
1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Count TM Control, blood N2,5 ml	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	cutie	3,00	iunie 2023-100%	
1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Thermopaper N5	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	rulou	20,00	iunie 2023-100%	
2	Teste pentru determinarea ARN HIV și ANT HIV-1 (PCR) utilizând platforma GeneXpert	Xpert HIV-1 Viral Load, N10	Teste specifice compatibile cu platforma GeneXpert System	cutie	770,00	iunie 2023-50%; octombrie 2023-50%	3981886,91

2	Teste pentru determinarea ARN HIV și ANT HIV-1 (PCR) utilizând platforma GeneXpert	Xpert HIV-1 Qual, N10	Teste specifice compatibile cu platforma GeneXpert System	cutie	60,00	iunie 2023-50%; octombrie 2023-50%	
2	Teste pentru determinarea ARN HIV și ANT HIV-1 (PCR) utilizând platforma GeneXpert	Xpert Check, N5	Teste specifice compatibile cu platforma GeneXpert System	cutie	8,00	iunie 2023-50%; octombrie 2023-50%	
3	Virfuri sterile 10-100 ul, N96	Virfuri sterile 10-100 ul, N96	Vârfuri cu filtru sterile de ARN/ADN	bucată	19 968,00	iunie 2023-100%	18673,78
4	Virfuri sterile 100-1000 ul, N96	Virfuri sterile 100-1000 ul, N96	Vârfuri cu filtru sterile de ARN/ADN	bucată	19 968,00	iunie 2023-100%	19043,56
5	Vacutainer K3 EDTA 1 ml N100	Vacutainer K3 EDTA 1 ml N100	Vacutainere sterile, cu conținut de K3EDTA	bucată	700,00	iunie 2023-100%	784,26
6	Vacutainer K3 EDTA 5 ml N100	Vacutainer K3 EDTA 5 ml N100	Vacutainere sterile, cu conținut de K3EDTA	bucată	15 000,00	iunie 2023-100%	16805,56
7	Vacutainer K3 EDTA 8 ml N100	Vacutainer K3 EDTA 8 ml N100	Vacutainere sterile, cu conținut de K3EDTA	bucată	3 000,00	iunie 2023-100%	3416,67
8	Criotuburi sterile, 2 ml N20	Criotuburi sterile, 2 ml N20	Criotuburi sterile cu capac filetat, rezistente la -80°C	bucată	3 000,00	iunie 2023-100%	7750
9	Cryoboxe cu 81 godeuri, N5	Cryoboxe cu 81 godeuri, N5	Crioboxe compatibile cu criotuburi ofertate	bucată	100,00	iunie 2023-100%	8101,85
10	Microtuburi cu capac filetat- 2.0 ml	Microtuburi cu capac filetat- 2.0 ml	Microtuburi sterile de ADN și ARN, cu capac filetat de 2 ml	bucată	5 000,00	iunie 2023-100%	12916,67
11	Hirtie protector	Hirtie protector	Hârtie de filtru	bucată	100,00	iunie 2023-100%	1112,04
12	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum din sânge capilar cu accesorii. Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema pallidum	teste	125 000,00	iunie 2023-100%	4469907,41

	în sânge (test de bază AMP)	în sânge (test de bază AMP)	<p>simultan în același test. Durata testării – 10 - 60 minute. Prezentarea trusei: Trusa include</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română <p>Sensibilitatea la HIV > 99 Sensibilitatea la Sifilis > 95% Specificitatea la HIV > 98 Specificitatea la la Sifilis > 95% Testele trebuie să fie precalificate de OMS</p>				
13	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	<p>Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii.Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Prezentarea trusei: Trusa include</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. 	teste	90 000,00	iunie 2023-100%	1222500

			Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 98% Testele trebuie să fie precalificate de OMS				
14	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2)	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% Testele trebuie să fie precalificate de OMS	teste	2 000,00	iunie 2023-100%	101592,59
15	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”)	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% Testele trebuie să fie precalificate de OMS	teste	1 000,00	iunie 2023-100%	57351,85
16	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	Test rapid de confirmare HIV 1/2. Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Rezultatul final se vizualizează la 30 min.	teste	200,00	iunie 2023-100%	126740,74
17	Test rapid CD4	Test rapid CD4	Test rapide de depistare calitativa a nivelului de celule CD4. Testul rapid este un test semi-cantitativ care se efectuează manual pentru estimarea proteinei pe suprafața celulelor T CD4 + din sângele uman integral (capilar sau EDTA venos) pentru a determina nivelul celulelor dacă este peste sau sub 200 de celule/μL. Acest test este citit vizual și este conceput pentru a fi utilizat la punctul de îngrijire și prin urmare are utilitate în setările de diagnostic descentralizate. Componentele setului:	teste	600,00	iunie 2023-100%	129200,00

			<p>Pungă din folie care conține dispozitiv de testare și desicantul Tampon de diluare Dispozitive de prelevare a probelor Lancete retractabile sterile Tampoane cu alcool Instrucțiuni de folosire Testele trebuie să fie precalificate de OMS.</p>				
18	<p>Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar</p>	<p>Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar</p>	<p>Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar. Principiul testului: Testul rapid pentru detectarea anticorpilor anti - HCV este o analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în sângele capilar. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 20 - 50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 20 - 50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 20 - 50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului celor 20 - 50 de teste. 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 20 - 50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea > 99 % Specificitatea > 99 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să fie precalificate de OMS.</p>	teste	10 400,00	iunie 2023-100%	278970,37

19	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	<p>Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV. Testul Rapid de Diagnostic HBsAg este un test rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatitic B, în serul uman, plasmă sau sânge integral venos.</p> <p>Instrucțiunea de utilizare în limba română.</p> <p>Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipeta pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare).</p> <p>Componenta setului de la 20-50 teste per cutie.</p> <p>Sensibilitatea $\geq 90.0\%$ Specificitatea $\geq 99.0\%$ Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485 de la producător. Testele trebuie să fie precalificate de OMS.</p>	teste	9 300,00	iunie 2023-100%	285372,2
20	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	<p>Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis). Testul Rapid de Diagnostic T. pallidum, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum.</p> <p>Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei:</p> <p>Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru tesatarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare).</p> <p>Componenta setului de la 20-50 teste per cutie.</p> <p>Sensibilitatea $> 95\%$ Specificitatea $> 99\%$ Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485 de la producător. Testele trebuie să fie precalificate de OMS.</p>	teste	2 700,00	iunie 2023-100%	26975,00
21	Determinarea HLA B*5701 în PCR Real Time	Determinarea HLA B*5701 în PCR Real Time	<p>Test real time pentru determinarea alelei HLA* B 5701. Set de extragere ARN/ADN și set de amplificare. Testul HLA B * 5701 Real-TM se bazează</p>	teste	300,00	iunie 2023-100%	188283,33

			<p>pe două procese majore: izolarea ADN-ului genomic din specimene și amplificare în timp real cu primeri specifici alelelor. PCR în timp real. MATERIALE PREVĂZUTE</p> <p>Reactiv Descriere Volum, ml Cantitate</p> <p>PCR-mix-1-FRT HLA lichid limpede incolor 0,6 2 tuburi</p> <p>RT-PCR-mix-2-FL lichid limpede incolor 0,3 2 tuburi</p> <p>Polimerază (TaqF) lichid limpede incolor 0,03 2 tuburi</p> <p>TE-tampon lichid incolor incolor 0,07 2 tuburi</p> <p>ADN - ul de control pozitiv HLA B * 5701 și ADN uman (C +) lichid limpede incolor 0,2 1 tub</p> <p>Control negativ (C -) * lichid limpede incolor 0,5 4 tuburi</p> <p>monitorizarea intensităților fluorescenței permite detectarea acumulării produsului fără redeschiderea tuburilor de reacție după rularea PCR. Kitul HLA B * 5701 Real-TM PCR este o metodă calitativă</p> <p>test care conține IC Controlul intern (gena beta-globină umană), care permite controlul prezența materialului celular în kitul de extragere a probei și a ADN-ului. "</p> <p>Testele sa fie compatibile cu instrumentul RotorGene 6000</p>				
22	Depistarea Antigenului criptococcal	Depistarea Antigenului criptococcal	Teste rapid imunocromatografic pentru determinarea calitativă și semicantitativă a Ag criptococcal. Teste pentru detectarea calitativă și semi-cantitativă a antigenului criptococ. Testul se bazează pe detectarea din sânge a antigenului criptococcal cu perioada de incubare 10 min.	teste	800,00	iunie 2023-100%	141333,33
23	Depistarea Antigenului LAM	Depistarea Antigenului LAM	Test rapid de depistare a antigenului lipoarabinomannan în urină. Test point-of-care, pentru a depista TBC activă la pacienții cu infecția HIV, oferind rezultate în doar 25 minute. Materialul de investigat este urină	teste	500,00	iunie 2023-100%	88333,33
24	Test rapid de determinare a Proteinei C Reactive	Test rapid de determinare a Proteinei C Reactive	Test rapid pentru detectarea PCR. Test rapid pentru detectarea proteinei C reactive. Testul este imunocromatografic rapid pentru detectarea semi-	teste	500,00	iunie 2023-100%	88333,33

			cantitativă a proteinei C-Reactive în probele de sânge integral.				
25	Teste pentru determinarea anticorpilor la antigenul cardiopinic testul RPR – test netreponemic (nespecific)	Teste pentru determinarea anticorpilor la antigenul cardiopinic testul RPR – test netreponemic (nespecific)	Teste RPR care sunt bazate pe reacție de aglutinare pe acrduri de carbon. Test netreponemal destinat screening-ul sifilisului. Set pentru 100 teste Componenta setului: 1. RPR reagent - Varianta macroscopica. 2. Carduri de unică folosință incluse în set pentru 100 teste. 3. Control negativ 4. Control pozitiv Sensibilitatea $\geq 86.0\%$ Specificitatea $\geq 98.0\%$	teste	350 000,00	iunie 2023- 100%	528240,74
26	Teste TPHA – pentru detecția anticorpilor anti-Treponema palidum în serul sanguin uman prin microhemaglutinare,	Teste TPHA – pentru detecția anticorpilor anti-Treponema palidum în serul sanguin uman prin microhemaglutinare,	Test TPHA este un test serologic care detectează anticorpi specifici anti- Treponema palidum. Metoda este bazată pe reacția de hemaglutinare indirectă. Trusa va conține tot necesarul pentru maxim 100 de teste. Set maxim 100 teste Componenta setului: 1. TPHA reagent; 2. Diluent salină cu absorbant; 3. Ser de control pozitiv; 4. Ser de control negativ; Sensibilitatea $\geq 99.0\%$ Specificitatea $\geq 99.0\%$	teste	17 000,00	iunie 2023- 100%	85314,81
27	Set imunoenzimatic pentru aprecierea anticorpilor IgM anti Treponema palidum.	Set imunoenzimatic pentru aprecierea anticorpilor IgM anti Treponema palidum.	Stripuri sensibilizate cu anticorpi specifici IgM anti Treponema palidum. Stripuri detașabile cu posibilitatea folosirii godeurilor unice. Probe pozitive de control, inactivate. Probe negative de control, inactivate. Conjugat flacon. Anticorpi specifici IgM marcată. Soluție (flacon) – pentru diluția prealabilă. Soluție (flacon) – pentru diluția serului. Soluție (flacon) – pentru diluția conjugatului. Soluție bufer fosfat - salină concentrată Soluție bufer substrat. Tetrametilbenzidin (flacon). Stop – reagent (flacon).	teste	1 536,00	iunie 2023- 100%	17621,33

			<p>Peliculă pentru acoperirea planșetei. Sensibilitatea $\geq 99.0\%$ Specificitatea $\geq 99.0\%$ (96 teste)</p>				
28	Set imunoenzimatic pentru detectarea anticorpilor IgG anti Treponema palidum.	Set imunoenzimatic pentru detectarea anticorpilor IgG anti Treponema palidum.	<p>Stripuri sensibilizate cu anticorpi specifici IgM anti Treponema palidum. Stripuri detașabile cu posibilitatea folosirii godeurilor unice. Probe pozitive de control, inactivate. Probe negative de control, inactivate. Conjugat flacon. Anticorpi specifici IgM marcată. Soluție (flacon) – pentru diluția prealabilă. Soluție (flacon) – pentru diluția serului. Soluție (flacon) – pentru diluția conjugatului. Soluție bufer fosfat - salină concentrată Soluție bufer substrat. Tetrametilbenzidin (flacon). Stop – reagent (flacon). Peliculă pentru acoperirea planșetei. Sensibilitatea $\geq 99.0\%$ Specificitatea $\geq 99.0\%$ (96 teste)</p>	teste	3 072,00	iunie 2023-100%	52849,78
29	Test sisteme pentru diagnosticul bolii sifilis prin Western blot Ig M	Test sisteme pentru diagnosticul bolii sifilis prin Western blot Ig M	<p>Test westernblot pentru detectarea proteinelor specifice pentru IgM pentru confirmarea Sifilisului. Trusa trebuie să conțină: 1. Stripuri de teste pentru 16/20/24 teste 2. Enzima conjugata; 3. Buffer; 4. Substrate; 5. Tava de incubatie; 6. control pozitiv; 7. Instrucțiunea de utilizare Setul trebuie să conțină tot necesarul pentru a efectua maxim 30 teste. Sensibilitatea $\geq 99.0\%$ Specificitatea $\geq 98.0\%$</p>	teste	600,00	iunie 2023-100%	202177,78
30	Test sisteme pentru diagnosticul bolii sifilis prin Western blot Ig G	Test sisteme pentru diagnosticul bolii sifilis prin Western blot Ig G	<p>Test westernblot pentru detectarea proteinelor specifice pentru IgG pentru confirmarea Sifilisului. Trusa trebuie să conțină: 1. Stripuri de teste pentru 16/20/24 teste 2. Enzima conjugata;</p>	teste	600	iunie 2023-100%	135933,33

			3. Buffer; 4. Substrate; 5. Tava de incubatie; 6. control pozitiv; 7. Instrucțiunea de utilizare Setul trebuie să conțină tot necesarul pentru a efectua maxim 30 teste . Sensibilitatea $\geq 99.0\%$ Specificitatea $\geq 99.0\%$ un godeu. Să fie posibil de a testa câte oprobă.				
31	Godeuri TPHA –	Godeuri TPHA –	Placi sterile pentru efectuarea testelor TPHA		200	iunie 2023-100%	1718,52
32	Dozatoare	Dozatoare	De la 1-200 ml în set cu recipient din sticlă în volum de 2,0 – 4,0 litri	set	8	Trimestrul I 2023-100%	79150,93
33	Pahare de unică folosință transparente 180-200 ml	Pahare de unică folosință transparente 180-200 ml	Pahare din plastic de unică folosință transparente, capacitatea 200 cc, biodegradabile.	bucată	230000	Trimestrul I 2023-100%	200625
	Valoarea estimată totală						14350905,77